

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
6. Juli 2006 (06.07.2006)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2006/069455 A1**

(51) Internationale Patentklassifikation:  
A61M 5/315 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2005/000711

(22) Internationales Anmeldedatum:  
30. November 2005 (30.11.2005)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
10 2004 063 664.8  
31. Dezember 2004 (31.12.2004) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von  
US): **TECPHARMA LICENSING AG** [CH/CH]; Brun-  
nmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **KOHLBRENNER,**  
**Philippe** [CH/CH]; Rothenbaum 527, CH-3413 Kaltacker  
(CH). **STETTLER, Peter** [CH/CH]; Roetimatte 3,  
CH-3422 Kirchberg (CH). **MEIER, Christoph** [CH/CH];

Birkenweg 1, CH-3427 Utzenstorf (CH). **WITTWER,**  
**Martin** [CH/CH]; Stuckersgraben, CH-3533 Bowil (CH).  
**SCHULER, Thomas** [CH/CH]; Griesbach 752, CH-3454  
Sumiswald (CH).

(74) Gemeinsamer Vertreter: **TECPHARMA LICENSING**  
**AG**; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).

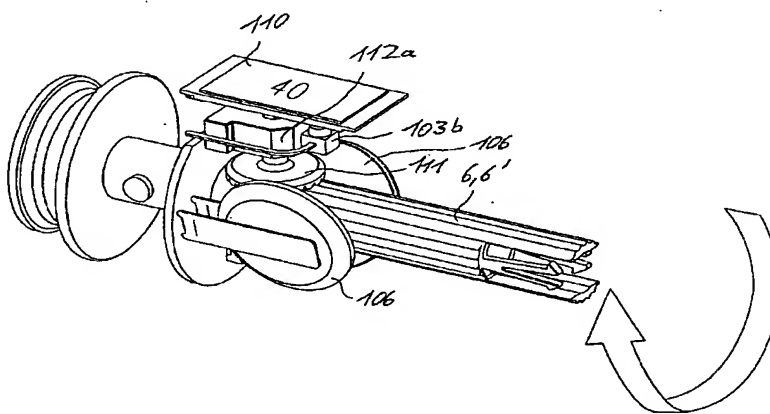
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für  
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,  
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,  
CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI,  
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,  
KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV,  
LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI,  
NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG,  
SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US,  
UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für  
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,  
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,  
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: REAL-TIME DISPLAY FOR A DEVICE FOR THE DOSED ADMINISTRATION OF A PRODUCT

(54) Bezeichnung: ECHTZEITANZEIGE FÜR EINE VORRICHTUNG ZUR DOSIERTEN VERABREICHUNG EINES PRO-  
DUKTS



(57) Abstract: The invention relates to an injection device in which a substance to be delivered is contained or can be inserted into an ampoule. Said device comprises a regulating element (18) for regulating a dose or quantity of the substance to be delivered, a sensor (112) for detecting the dose regulated by the regulating element (18), an electronic evaluation system (104) which is connected to the sensor (112), and a display (23a, 23b; 110) which is connected to the electronic evaluation system (104) and can display the regulated dose. The inventive device is characterised in that the sensor (112) is arranged in the injection device or coupled to functional elements (6) in such a way that, even during a delivery process, the dose still to be delivered can be determined. The invention also relates to a method for displaying a dose of a substance to be delivered, which is regulated in an injection device or still to be delivered by the injection device, the dose being detected and displayed during a regulating process. The inventive method is characterised in that the quantity or dose of the substance still to be delivered is displayed even during the delivery process.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2006/069455 A1



TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

**Veröffentlicht:**

— mit internationalem Recherchenbericht

**(57) Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft eine Injektionsvorrichtung, in welcher eine abzugebende Substanz enthalten ist oder in einer Ampulle eingelegt werden kann, mit einem Einstellelement (18) zum Einstellen einer Dosis oder Menge der abzugebenden Substanz, einem Sensor (112) zur Erfassung der mit dem Einstellelement (18) eingestellten Dosis, einer Auswertelektronik (104), welche mit dem Sensor (112) verbunden ist und einer Anzeige (23a, 23b; 110), welche mit der Auswertelektronik (104) verbunden ist und welche die eingestellte Dosis anzeigen kann, dadurch gekennzeichnet, dass der Sensor (112) so in der Injektionsvorrichtung angeordnet oder mit Funktionselementen (6) gekoppelt ist, dass auch während eines Ausschüttvorganges die noch auszuschüttende Dosis ermittelt werden kann, sowie ein Verfahren zum Anzeigen einer an einer Injektions Vorrichtung eingestellten oder von der Injektionsvorrichtung noch auszuschüttenden Dosis einer abzugebenden Substanz, wobei die Dosis während eines Einstellvorganges erfasst und angezeigt wird, dadurch gekennzeichnet, dass die noch auszuschüttende Menge oder Dosis der abzugebenden Substanz auch während des Ausschüttvorganges angezeigt wird.

### **Echtzeitanzeige für eine Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines Produkts**

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines Produktes, wie zum Beispiel ein Injektionsgerät oder Pen, mit welchem eine dosierte Menge eines fluiden Produktes, wie zum Beispiel Insulin, Wachstumshormone oder Osteoporosepräparate, von einem Benutzer selbst verabreicht werden können.

Vorzugsweise werden die nachfolgend beschriebenen Funktionselemente einer elektronischen oder mechanischen Echtzeitanzeige und eines elektronischen Lifetimers zusammen mit einem Injektionspen verwendet, wie er in der zusammen mit dieser Patentanmeldung eingereichten Patentanmeldung "Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines fluiden Produkts" der Anmelderin mit dem Anwaltsaktenzeichen 49 439 XI beschrieben wird. Die in der Patentanmeldung mit dem Anwaltsaktenzeichen 49 439 XI beschriebenen Elemente und Funktionsbaugruppen eines Injektionsgerätes werden in diese Anmeldung aufgenommen, wobei sich ein erfindungsgemäßer Injektionspen hinsichtlich der Ausgestaltung der in der in Bezug genommenen Patentanmeldung beschriebenen Dosisanzeige und/oder hinsichtlich Sensoren, Elektronik oder Anzeigeelementen wie nachfolgend beschrieben unterscheiden kann.

Bei einem Injektionspen können sich aufgrund der bei der Benutzung auftretenden Beanspruchungen und mechanischen Belastungen, sowie aufgrund von Alterungsprozessen Komponenten des Injektionspens, wie zum Beispiel Federn oder häufig bewegte Bauteile, derart verändern oder verschlechtern, dass, wie zum Beispiel Federn oder häufig bewegte Bauteile, die korrekte Arbeitsweise und Funktionsfähigkeit des Pens beeinträchtigt wird.

Stellt ein Benutzer eine Dosis oder Menge einer mittels der Injektionsvorrichtung abzugebenden Substanz zum Beispiel durch Verdrängung der Substanz aus einer in der Injektionsvorrichtung eingelegten Ampulle ein, so ist es für den Benutzer von Vorteil, wenn er die aktuell eingestellte Dosis auf einer Anzeige der Injektionsvorrichtung ablesen kann. Während und nach dem Einstellen der Dosis wird bei bekannten Injektionsgeräten die eingestellte Dosis angezeigt und ein Benutzer kann den Injektionsvorgang zum Beispiel durch Drücken eines Auslöseknopfes einleiten, wobei die angezeigte Dosis nach dem durchgeführten Injektionsvorgang von der eingestellten Dosis auf Null zurückdreht bzw. zurückläuft oder zurückgesetzt wird.

Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine Vorrichtung und ein Verfahren vorzuschlagen, mit welchen die Lebensdauer eines Injektionspens ermittelt und das Ende der Lebensdauer angezeigt werden kann.

Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung eine Vorrichtung und ein Verfahren vorzuschlagen, welche dem Benutzer einer Injektionsvorrichtung zusätzliche Informationen zur Durchführung eines zum Beispiel unterbrochenen Injektionsvorganges zur Verfügung stellen.

Diese Aufgaben werden durch die in den unabhängigen Patentansprüchen definierten Vorrichtungen und Verfahren gelöst. Vorteilhafte Ausführungsformen ergeben sich aus den abhängigen Patentansprüchen.

Eine Injektionsvorrichtung weist erfindungsgemäß mindestens einen Sensor auf, um mindestens einen Einstell- oder Bedienungsvorgang der Injektionsvorrichtung zu erfassen. Beispielsweise kann als Sensor ein mechanischer Schalter oder ein Druckschalter an der Injektionsvorrichtung zum Beispiel im Bereich eines Dosiergliedes oder eines Injektionsknopfes vorgesehen sein, um eine zum Beispiel erstmalige Betätigung der Injektionsvorrichtung oder ein Einlegen einer Ampulle zu detektieren. Ebenso ist es möglich, dass ein Sensor oder Schaltelement an einer anderen Stelle der Injektionsvorrichtung, wie zum Beispiel im Bereich eines Reservoirs, in welches eine Ampulle eingelegt wird, oder

über ein Verbindungsglied mit einem Bauelement der Injektionsvorrichtung gekoppelt vorgesehen ist, um zum Beispiel das Einlegen einer Ampulle zu detektieren. Weiterhin ist es möglich als Sensor einen Encoder oder Drehsensor vorzusehen, welcher zum Beispiel mit einem Dosierglied oder einer Kolben- oder Gewindestange der Injektionsvorrichtung zum Beispiel mittels eines Zahnradeingriffes zum Beispiel über ein Stirnrad, einen Zahnkranz oder ein etwa parallel zur Mittelachse oder Injektionsvorrichtung gelagertes Zahnrad gekoppelt sein kann, um so zum Beispiel einen Einstell- oder Ausschüttvorgang der Injektionsvorrichtung zu detektieren. Prinzipiell kann erfindungsgemäß jeder Sensor verwendet werden, welcher geeignet ist die erstmalige Betätigung oder Inbetriebnahme der Injektionsvorrichtung zu detektieren oder mit welchem ein Bedienungsvorgang oder Betätigungsvorgang der Injektionsvorrichtung zum Beispiel zum Einstellen einer abzugebenden Dosis, zum Aufziehen der Injektionsvorrichtung, zum Vorbereiten eines Einstechvorganges, zum Durchführen eines Einstechvorganges, zum Ausschütten einer eingestellten Dosis oder zum Wechseln einer Ampulle erfasst werden kann. Mittels eines oder mehrerer solcher Sensoren zum qualitativen oder auch quantitativen Erfassen von Bedienungsvorgängen, Betriebs- oder Zustandsparametern kann zum Beispiel detektiert werden, wann eine Injektionsvorrichtung zum ersten Mal betätigt oder in Betrieb genommen wurde, um zum Beispiel einen in der Injektionsvorrichtung vorgesehenen Timer oder eine Zeitschaltuhr zu starten, welche nach einem beispielsweise herstellereitig vorgegebenen festen Zeitraum von beispielsweise drei Jahren ein Signal ausgibt, um anzuzeigen, dass die Lebensdauer der Injektionsvorrichtung, während welcher der Hersteller der Injektionsvorrichtung für die korrekte Betriebsweise der Injektionsvorrichtung eine Garantie übernimmt, abgelaufen ist.

*Ein solcher Timer oder ein Zeitglied kann zum Beispiel auf mechanischen oder chemischen Prinzipien basieren, wobei beispielsweise eine sich nach einer vorgegebenen Zeit hinsichtlich ihrer Farbe verändernde chemische Substanz vorgesehen sein kann, so dass ein Benutzer anhand der Farbe dieser Substanz erkennen kann, ob die Injektionsvorrichtung die vorgesehene Lebensdauer schon überschritten hat oder nicht.*

Bevorzugt ist ein solcher Timer oder eine Zeitsteuerung mittels einer elektronischen Schaltung realisiert, welche mit mindestens einem der oben beschriebenen Sensoren ver-

bunden ist und von einem oder mehreren dieser Sensoren ein Startsignal zum Beispiel beim erstmaligen Betätigen der Injektionsvorrichtung oder beim Einlegen einer vollen Ampulle erhält, um den Timer zu starten. Nach dem Ablauf einer zum Beispiel herstellerseitig oder durch einen Benutzer vorgegebenen oder eingestellten oder von der Schaltung unter Berücksichtigung von Belastungen der Injektionsvorrichtung berechneten Zeitdauer wird von der Schaltung ein Signal zum Beispiel an eine Anzeige oder eine Lampe ausgegeben, um einem Benutzer anzuzeigen, dass das Ende der Lebensdauer der Injektionsvorrichtung erreicht ist.

Wenn nach Ablauf des Timers festgestellt wird, dass die Lebensdauer der Injektionsvorrichtung abgelaufen ist, so kann entweder nur ein zum Beispiel optisches und/oder akustisches und/oder fühlbares oder taktiles Signal erzeugt werden, um dem Benutzer anzuzeigen, dass die Injektionsvorrichtung aus Sicherheitsgründen nicht mehr benutzt werden sollte. Jedoch kann die Injektionsvorrichtung prinzipiell weiter benutzt werden, wobei zum Beispiel bei jedem Benutzungsvorgang ein entsprechendes Warnsignal, wie zum Beispiel das Aufleuchten oder Blinken einer zum Beispiel roten LED oder OLED erzeugt werden kann. Alternativ ist es auch möglich, dass nach dem festgestellten Ende der Lebensdauer der Injektionsvorrichtung ein zum Beispiel von einer elektrischen oder mechanischen Schaltung ausgegebenes Stopp-Signal zum Beispiel an einen Aktuator, wie beispielsweise einen Elektromotor oder einen Magnetschalter oder ein Rastelement, ausgegeben wird, so dass der Aktuator die Injektionsvorrichtung in einen nicht mehr verwendungsfähigen Zustand versetzt, in welchem keine Dosis mehr abgegeben werden kann, also zum Beispiel ein drehbares Einstellelement blockiert, eine dauerhafte Entkopplung von Funktionsbaugruppen der Injektionsvorrichtung bewirkt, welche während eines Einstell- oder Abgabevorganges miteinander gekoppelt werden müssen, oder zum Beispiel durch Erzeugen einer dauerhaften festen Verbindung eines Injektionsknopfes mit der Injektionsvorrichtung verhindert, dass der Injektionsknopf betätigt werden kann.

In der Injektionsvorrichtung kann ein Datenspeicher zum Beispiel auch zusammen mit einem Timer oder einer Uhr vorgesehen sein, in welchem Daten bezüglich der an der Injektionsvorrichtung durchgeführten Einstell- oder Bedienvorgänge abgespeichert werden können, wie zum Beispiel Daten bezüglich der Zeit der erstmaligen Inbetriebnahme,

der Anzahl und/oder Zeit der Dosis-Einstell- und/oder Ausschütt-Vorgänge und/oder der Anzahl und/oder Zeitpunkte der Ampullenwechsel. Ein in der Injektionsvorrichtung vorgesehener Prozessor oder Controller kann beispielsweise die in dem Speicher abgelegten Daten der Benutzung der Injektionsvorrichtung mit zum Beispiel herstellerseitig fest vorgegebenen oder eingestellten Grenzwerten für die maximal zulässige Benutzung der Injektionsvorrichtung vergleichen, um bei Erreichen oder Überschreiten zum Beispiel der maximal zulässigen Anzahl von Ampullenwechseln oder Ausschüttvorgängen ein Signal auszugeben, um wie oben beschrieben ein Warnsignal zu erzeugen, welches dem Benutzer anzeigt, dass die maximale Anzahl der Ampullenwechsel oder Ausschüttvorgänge erreicht oder überschritten ist. Werden Bedienungs- oder Betriebsparameter der Injektionsvorrichtung verwendet, um das Ende der Lebensdauer der Injektionsvorrichtung zu ermitteln, so kann je nach dem Einsatz und der Verwendung der Injektionsvorrichtung durch einen Benutzer die Lebensdauerzeitspanne unterschiedlich ausfallen.

Es ist auch möglich, dass das Ende der Lebensdauer unter Berücksichtigung von verschiedenen Parametern ermittelt wird, so dass zum Beispiel die Lebensdauer eines nicht benutzten Injektionspens nach einem vorgegebenen Zeitraum von zum Beispiel drei Jahren endet, wobei durch jeden von einem oder mehreren Sensoren detektierten Bedienvorgang der Injektionsvorrichtung, wie zum Beispiel einem Ampullenwechsel oder einem Ausschüttvorgang, eine vorgegebene Zeit von der maximalen Lebensdauer abgezogen wird, so dass ein nach einer erstmaligen Inbetriebnahme häufig benutzter Pen zum Beispiel früher ein Signal erzeugt, welches anzeigt, dass das Ende der Lebensdauer erreicht wurde, als ein nur selten benutzter Pen.

Wird die Lebensdaueranzeige oder der Lifetimer über die von einem Sensor detektierte Anzahl der Ampullenwechsel gesteuert, so kann zusätzlich ein so genannter Systemcheck durchgeführt werden. Ist die Ampulle voll, so wird über die Gewindestange und ein Verbindungsstück ein Schalter des Lifetimers betätigt, wodurch die LED kurzzeitig grün aufleuchtet.

Die Anzeige für einen Benutzer, dass das Ende der Lebensdauer erreicht ist, ist vorzugsweise eine optische Anzeige und kann beispielsweise die zum Anzeigen einer eingestellten

ten Dosis vorgesehene elektronische oder mechanische Anzeige sein, wie zum Beispiel ein LCD-Display und ergänzend oder alternativ ein, zwei oder mehr Zählringe oder Zählscheiben, an welchen zum Beispiel unmittelbar ein Signal erzeugt oder eingestellt wird, welches einem Benutzer das Ende der Lebensdauer anzeigt. Ebenso kann eine Lampe, wie zum Beispiel eine LED oder OLED, vorgesehen sein, die zum Beispiel erstmalig aufleuchtet oder blinkt oder die Farbe des ausgesendeten Lichts ändert, wenn das Ende der Lebensdauer der Injektionsvorrichtung erreicht ist.

So kann beispielsweise eine mehrfarbige OLED oder LED oder eine rote LED an oder in der Injektionsvorrichtung vorgesehen sein, welche zum Beispiel neben einer grünen LED zur Beleuchtung einer Einstellanzeige vorgesehen ist, um einem gewöhnlich auf die Einstellanzeige schauenden Benutzer durch rotes Licht anzuzeigen, dass die Injektionsvorrichtung nicht weiter benutzt werden sollte. Eine oder mehrere OLEDs oder LEDs können beispielsweise hinter einer LCD-Anzeige oder innerhalb von zum Beispiel coaxial angeordneten und zumindest zum Teil oder vollständig transparenten Zählringen oder Zählscheiben zur Dosisanzeige vorgesehen sein, so dass das zum Beispiel rote Licht der LED oder OLED durch die transparenten Zählringe oder Zählscheiben hindurch scheint. Dabei kann beispielsweise in der Nähe oder neben einer Lampe zum Anzeigen des Lebensdauerendes eine weitere Lampe vorgesehen sein, welche bevorzugt in einer anderen Farbe aufleuchtet und/oder auch Licht unterschiedlicher Helligkeit im Vergleich zur Lebensdauer-Anzeigelampe aussendet, so dass beispielsweise eine grüne LED hinter einer elektronischen oder mechanischen Anzeige aufleuchtet, wenn durch einen Sensor festgestellt wird, dass ein Benutzer ein Einstell- oder Betätigungselement der Injektionsvorrichtung betätigt, wodurch der Benutzer die eingestellte Dosis auch bei Dunkelheit oder schlechten Lichtverhältnissen ablesen kann. Diese Lampe kann beispielsweise nach dem ermittelten Ende der Lebensdauer dauerhaft ausgeschaltet oder auf das Aussenden von andersfarbigem Licht umgeschaltet werden, so dass die Lebensdauer-Beendigungs-Anzeige oder Lampe zum Beispiel dauerhaft oder nach Detektieren einer Bedienung oder Einstellung der Injektionsvorrichtung durch den Benutzer blinkt oder leuchtet, so dass ein Benutzer nicht das von ihm während eines Einstellvorganges üblicherweise wahrgenommene grüne Licht sieht, sondern anhand des dann erzeugten roten Lichtes und/oder eines blinkenden Lichtes erkennen kann, dass das Lebensdauerende der Injektionsvor-



richtung erreicht ist und diese folglich nicht mehr benutzt werden sollte, auch wenn die Weiterbenutzung der Injektionsvorrichtung prinzipiell möglich ist.

Zur Energieversorgung der in der Injektionsvorrichtung vorgesehenen Sensoren, Schaltungen, Controller, Prozessoren, Speicher oder Anzeigen kann eine Batterie, wie zum Beispiel eine Knopfzelle oder ein Akkumulator vorgesehen sein, welcher aufgeladen werden kann, wobei die oben beschriebenen optischen Anzeigeelemente auch verwendet werden können, um einem Benutzer anzuzeigen, dass der Akkumulator wieder aufgeladen werden sollte.

Die Erfindung bezieht sich weiterhin auf ein Verfahren zum Bestimmen der Lebensdauer einer Injektionsvorrichtung, wobei ein Beginn des Lebensdauerintervalls von einem Sensor durch Detektieren eines Bedienvorganges eines Benutzers ermittelt wird und wobei der Sensor ein Signal erzeugt, welches eine Zeit festlegt oder definiert, bei welcher das Lebensdauerintervall zu laufen beginnt. Nachdem festgestellt wird, dass das vorgegebene Lebensdauerintervall oder ein durch Bedienvorgänge verkürztes neu berechnetes Lebensdauerintervall abgelaufen ist, wird ein optisches und/oder akustisches Signal unmittelbar oder bei einem nächsten detektierten Bedienvorgang erzeugt, welches einem Benutzer das Ende der Lebensdauer anzeigen kann.

Weiterhin bezieht sich die Erfindung auf ein Computerprogramm oder einen Algorithmus, mit welchem ein wie oben beschriebenes Programm ausgeführt werden kann, also zum Beispiel eine Lebensdauerberechnung unter Berücksichtigung der die Lebensdauer verkürzenden Bedienvorgänge, wie zum Beispiel Injektionsvorgängen oder Ampullenwechsel.

Gemäß einem weiteren Aspekt bezieht sich die Erfindung auf eine Injektionsvorrichtung mit einer Echtzeitanzeige zur kontinuierlichen Darstellung einer zur Abgabe durch die Injektionsvorrichtung eingestellten und noch auszugebenden Dosis. Eine erfindungsgemäße Injektionsvorrichtung, in welcher eine abzugebende Substanz enthalten ist oder in einer Ampulle eingelegt werden kann, weist ein Einstellelement, wie zum Beispiel einen Dosierknopf oder ein Dosierglied auf, mit welchem zum Beispiel durch Drehen oder

Verschieben, wie zum Beispiel durch Herausziehen, eine zur Abgabe oder Injektion vorgesehene Dosis eingestellt oder festgelegt werden kann. Weiterhin ist mindestens ein Sensor vorgesehen, der direkt oder indirekt mit dem Einstellelement oder einer Einstell- oder Ausgabemechanik der Injektionsvorrichtung verbunden oder zum Beispiel über Zahnräder gekoppelt ist, um die Menge einer zur Abgabe zur Verfügung stehenden Dosis einer Substanz aus der Injektionsvorrichtung zu erfassen. Eine Auswerteeinheit, wie zum Beispiel eine elektrische Schaltung oder ein Prozessor, welche mit dem mindestens einen Sensor verbunden ist, kann anhand der Signale von dem mindestens einen Sensor unmittelbar, das heißt direkt aus den Signalen, oder aus dem zeitlichen Verlauf der Signale, das heißt unter Berücksichtigung vorheriger Signale des mindestens einen Sensors, ermitteln, welche Dosis aktuell eingestellt ist, oder welche Dosis noch zur Abgabe durch die Injektionsvorrichtung auf Grund der Einstellung freigegeben ist. Erfindungsgemäß ermittelt die Auswerteeinheit auch während der Abgabe der in der Injektionsvorrichtung enthaltenen Substanz die Menge der eingestellten und noch zur Abgabe oder Ausschüttung zur Verfügung stehenden aber noch nicht ausgeschütteten Dosis. Eine mit der Auswerteeinheit verbundene Anzeige kann die von einem Benutzer eingestellte Dosis zum Beispiel als Zahlenwert darstellen, so dass die eingestellte Dosis zum Beispiel auf einer LCD oder mittels mechanisch gekoppelter Zählräder oder -ringe abgelesen werden kann. Erfindungsgemäß kann auf der Anzeige während des Ausschüttens einer Substanz eine rückwärts laufende Dosis oder Zahl dargestellt werden.

Somit kann eine mechanische oder elektronische Anzeige der Injektionsvorrichtung immer den aktuellen Wert der schon abgegebenen Substanzmenge oder die noch nicht ausgeschüttete Dosis oder den Zustand der Mechanik als Echtzeitanzeige anzeigen.

Wird zum Beispiel der Ausschüttvorgang unterbrochen, so kann ein Benutzer feststellen, welche Menge einer Substanz er sich schon injiziert hat, oder welche Dosis er sich noch injizieren muss.

Vorzugsweise ist eine Elektroneinheit der Injektionsvorrichtung modular aufgebaut, das heißt die Injektionsvorrichtung ist so ausgelegt, dass erst während der Montage festgelegt werden kann, ob eine mechanische oder elektronische Anzeige vorgesehen und

zum Beispiel eingesetzt oder aufgeschnappt wird, wobei nachfolgend auch unterschiedliche Gehäuseschalen verwendet werden können. Jedoch ist es nicht erforderlich, dass die Injektionsvorrichtung umgebaut werden muss, um entweder eine mechanische oder elektronische Anzeige in die Injektionsvorrichtung zu integrieren. Vorzugsweise kann eine Elektronikeinheit als Baugruppe für die direkte Montage in der Injektionsvorrichtung vorgesehen sein, wodurch es möglich ist, dass Kunststoffteile und deren Montageschritte eliminiert werden können.

Mit einer erfindungsgemäßen Echtzeitanzeige kann somit sowohl die Einstellung oder Korrektur einer Dosis, als auch die Ausschüttung und falls erforderlich auch die Korrektur einer eingestellten Dosis während eines Ausschüttvorganges dargestellt werden.

Durch die kontinuierliche Messung oder Berechnung der Menge der während eines Ausschüttvorganges abgegebenen Substanz und/oder der noch für eine Ausschüttung zur Verfügung stehenden und sich maximal auf den Wert der eingestellten Dosis belaufenden Substanz kann zum Beispiel durch eine in der Injektionsvorrichtung enthaltene Auswerteeinheit oder Schaltung oder von einem Benutzer beim Ablesen der Anzeige überprüft werden, ob der Ausschüttvorgang richtig abläuft und zum Beispiel schon beendet ist oder noch weiter durchgeführt werden muss. Einem Benutzer stehen somit in Echtzeit, das heißt unmittelbar die Informationen zur Verfügung, welche es ihm ermöglichen zu beurteilen in welchem Betriebszustand sich die Injektionsvorrichtung befindet, das heißt ob schon eine Teilmenge einer eingestellten Dosis ausgegeben wurde oder welche Menge der eingestellten Dosis bereits ausgegeben wurde oder noch auszuschütten ist. Somit kann ein Benutzer auch die Injektion kontrolliert und definiert abbrechen und zu einem späteren Zeitpunkt fortsetzen.

Ein Sensor zur Erfassung der noch abzugebenden Dosis ist bevorzugt mit einem Einstell-element oder einer Ausschüttmechanik der Injektionsmechanik, wie zum Beispiel einer Kolbenstange oder einem wie in der oben erwähnten Patentanmeldung mit dem Anwaltsaktenzeichen 49 439 XI beschriebenen Kupplungselement gekoppelt oder verbunden und erfasst bevorzugt kontinuierlich den momentanen Betriebszustand der Injektionsvorrichtung oder Informationen und Parameter, wie zum Beispiel einen Drehwinkel oder die

Anzahl der Umdrehungen einer zur Einstellung oder Ausschüttung einer Dosis in der Injektionsvorrichtung vorgesehenen Einheit, wie zum Beispiel einer Kupplung, Kolbenstange oder Zahnstange. Zum Beispiel kann der Sensor ein Drehschalter oder Encoder sein, welcher bevorzugt keinen Anschlag aufweist. Ein solcher Encoder wird beispielsweise von der Alps Electric Co., Ltd. in Tokio, Japan hergestellt. Mit einem Encoder kann zum Beispiel eine Drehbewegung eines Einstellelements oder Dosiergliedes unmittelbar oder die Drehung einer Kupplungshülse oder eines mit der Kupplungshülse im Eingriff stehenden Stirnrades oder Zahnrades erfasst werden, wobei das von dem Encoder erfasste Signal durch eine in der Injektionsvorrichtung enthaltene Elektronik aufbereitet und an eine LCD zum Ablesen durch den Benutzer weitergegeben werden kann. Ein solcher Encoder kann auch als Sensor für einen oben beschriebenen Lifetimer zur Detektion des Beginns der Lebensdauer oder eines Einstell- oder Ausschüttvorganges verwendet werden.

Die zur Darstellung der noch zur Ausschüttung freigegebenen Dosis verwendete Anzeige kann eine LCD-Anzeige sein, welche zum Beispiel in einer Elektronikbaugruppe oder in einem E-Modul der Injektionsvorrichtung vorgesehen ist und kann von einer wie oben beschriebenen Lampe oder LED beleuchtet oder durchleuchtet werden. Ebenso kann eine mechanische Anzeige zum Beispiel in Form eines, zweier oder mehrerer Zählringe vorgesehen sein, wie beispielsweise in der EP 0 554 996 B1 oder der EP 0 897 728 A1 beschrieben, deren Lehren bezüglich der mechanischen Ausgestaltung und Kopplung von Einser- und Zehner-Zählringen in diese Anmeldung aufgenommen wird.

Eine Echtzeitanzeige der Injektionsvorrichtung kann mit mechanischen Elementen zum Beispiel als koaxiale Anzeige von zwei oder mehr nebeneinander liegenden Zählringen vorgesehen sein, welche beispielsweise in Umfangsrichtung mit Ziffern von „0“ bis „9“ beschriftet sind, wie es zum Beispiel von Kilometerzählern bei Kraftfahrzeugen oder Zählwerken bei Kassettengeräten bekannt ist. Eine solche aus zum Beispiel koaxial nebeneinander angeordneten Zählringen und/oder Zählscheiben bestehende Anzeige kann koaxial an der Injektionsvorrichtung, wie zum Beispiel im hinteren Bereich der Injektionsvorrichtung in der Nähe eines Einstellknopfes oder Dosiergliedes und mit einem solchen Einstellknopf oder Dosierglied gekoppelt vorgesehen sein, so dass immer, wenn

zum Beispiel ein Dosierglied oder Dosierrad bewegt wird, die mechanische Anzeige sowohl bei der Aufdosierung, Dosiskorrektur oder bei der Ausschüttung mitdreht. Erfindungsgemäß ist die mechanische Anzeige so mit einer Einstell- und/oder Ausschütt- oder Abgabemechanik der Injektionsvorrichtung gekoppelt, dass von der mechanischen Anzeige auch während des Ausschüttvorganges immer die Menge der noch auszuschüttenen Dosis dargestellt wird, dass heißt die mechanische Anzeige zählt während der Ausschüttung der in der Injektionsvorrichtung enthaltenen Substanz rückwärts.

Bevorzugt ist das mechanische Zählwerk mit einem Planetenantrieb zum Drehen der Zählräder versehen. Dabei treibt eine mit einem Einstellelement, wie zum Beispiel einem Dosierglied, oder mit einem Element der Ausschüttmechanik, wie zum Beispiel einer Zahn- oder Kolbenstange oder mit einer Kupplung oder Kupplungshülse gekoppelte Antriebsscheibe ein, zwei, drei oder mehr mit der Antriebsscheibe gekoppelte oder auf der Antriebsscheibe gelagerte Planetenräder an. Diese Planetenräder greifen in eine auf der Außenseite eines Einer-Zählringes vorgesehene Zahnung ein und treiben so den Einer-Zählring an. Auf einer Innen- oder Außenseite des Einer-Zählringes ist in Umfangsrichtung nur innerhalb eines bevorzugt etwa einem Einer-Zählschritt entsprechenden Bereiches von zum Beispiel 36 Grad eine Zahnung vorgesehen, so dass der Einer-Zählring nach jedem vollen Umgang ein in diese Zahnung eingreifendes Kopplungs- oder Übertragungszahnrad antreiben kann, welches jeweils nach einem vollen Umlauf des Einer-Zählringes einen koaxial zu dem Einer-Zählring vorgesehenen Zehner-Zählring so antreibt, dass dieser um einen vorgegebenen Wert von zum Beispiel 36 Grad weitergedreht wird, um beispielsweise eine auf dem Zehner-Zählring vorgesehene Ziffer zur Position einer benachbarten Ziffer vor oder zurückzudrehen. Ein Hohlrad kann als Träger für die Einer- und Zehner-Zählringe dienen und weist an seiner Innenseite eine Zahnung auf, in welche die Planetenräder, welche das Einer-Zählrad antreiben, eingreifen. Weiterhin kann das Kopplungszahnrad in dem Hohlrad gelagert sein. Bevorzugt wird das Hohlrad im Gehäuse der Injektionsvorrichtung verdrehsicher gelagert oder in diese integriert.

Durch Festlegen des Abstandes der Zahnung kann das Übertragungsverhältnis von der Antriebsscheibe auf den Einer-Zählring festgelegt werden, so dass es zum Beispiel möglich ist, dass bei einer Umdrehung der Antriebsscheibe der Einer-Zählring 2,4 Umdre-

hungen durchläuft, jedoch können auch andere Übertragungsverhältnisse durch entsprechend veränderte Zahnungsabstände oder Durchmesservariationen der ineinander eingreifenden Zahnräder oder umlaufenden Zahnreihen realisiert werden.

Die Zählringe können aus einem intransparenten oder wie oben beschrieben aus einem transparenten Material gefertigt sein, so dass das Licht von einer oder mehrerer innerhalb der Zählringe angeordneten Lampen oder LEDs durch die Zählringe hindurch nach außen treten kann, um einem Benutzer das Ablesen einer eingestellten Dosis auch bei Dunkelheit zu ermöglichen.

Die Erfindung bezieht sich weiterhin auf ein Verfahren zum Anzeigen einer von einer Injektionsvorrichtung nach einem Einstellvorgang abzugebende Dosis, wobei eine eingestellte Dosis erfasst und angezeigt wird und während eines Ausschütt- und Abgabevorganges kontinuierlich die Menge der noch auszuschüttenden Dosis gemessen oder ermittelt und angezeigt wird, so dass während eines Ausschüttvorganges eine rücklaufende Anzeige realisiert werden kann.

Vorzugsweise wird die Anzeige auf "0" zurückgesetzt, wenn die Ampulle gewechselt wird oder wenn die eingestellte Dosis ausgeschüttet wurde oder wenn zum Beispiel mittels eines Sensors zum Beispiel durch einen Anschlag eines Bauelements an einem anderen Bauelement der Injektionsvorrichtung beim vollständigen Ausführen eines Ausschüttvorganges festgestellt wird, dass keine weitere Dosis ohne weiteren Einstellvorgang mehr ausgeschüttet werden kann. Somit kann eine Anzeige nach jeder Ausschüttung und/oder beim Ampullenwechsel automatisch abgenullt werden, um sicherzustellen, dass die Anzeige oder Elektronik der Injektionsvorrichtung keine Zählsschritte verliert und wieder von einem definierten Anfangszustand ausgehend für einen neuen Einstellvorgang zur Verfügung steht. Beispielsweise kann eine mechanische Anzeige von einem wie in den Figuren 1A bis 1C gezeigten Antriebsglied, also zum Beispiel einer Dreh- oder Spiralfeder automatisch auf "0" zurückgedreht werden, wenn der Pen zum Wechseln der Ampulle aufgeschraubt wird.

Eine elektronische Anzeige der Injektionsvorrichtung und/oder eine Beleuchtung einer elektronischen oder mechanischen Anzeige, wie zum Beispiel eine LED, kann angeschaltet werden, wenn eine Betätigung oder Bewegung der Injektionsvorrichtung mittels eines Sensors festgestellt wird und kann wieder ausgeschaltet werden, wenn ein vorgegebener Zeitraum von zum Beispiel 30 Sekunden verstrichen ist oder wenn festgestellt wird, dass innerhalb eines vorgegebenen Zeitraumes keine Betätigung der Injektionsvorrichtung erfolgte oder wenn festgestellt wird, dass ein Ausschüttvorgang beendet ist.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von bevorzugten Ausführungsbeispielen beschrieben. Es zeigen:

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Figuren 1A bis 1C | eine Querschnittsansichten einer Ausführungsform eines wie in der oben erwähnten Patentanmeldung mit dem Anwaltsaktenzeichen 49 439 XI beschriebenen Injektionsvorrichtung; |
| Figuren 2 und 3   | einen Sensor für einen elektronischen Lifetimer im Dosierknopf in Querschnitts- und Explosionsdarstellung;  |
| Figur 4           | eine Ausführungsform einer elektronischen Echtzeitanzeige mit einem Stirnrad zur Kupplung des Sensors mit der Einstell- und Ausschütt-Mechanik;                             |
| Figur 5A bis 5C   | eine Ausführungsform einer elektronischen Echtzeitanzeige mit einem versetzt zu einem Dosierglied angeordneten Encoder als Sensor;  |
| Figur 6           | eine durch ein Planetengetriebe angetriebene koaxiale Echtzeitanzeige;  |
| Figur 7           | eine mechanische koaxiale Echtzeitanzeige mit Lifetimer;  |

- Figur 8                    eine Querschnittsansicht eines Ausschnitts der in Figur 1 gezeigte Injektionsvorrichtung;
- Figuren 9 und 10        Schnittansichten des in Figur 8 gezeigten Ausschnitts; und
- Figur 11                eine Detailansicht des in Figur 9 mit X bezeichneten Bereiches.

Figuren 1A bis 1C zeigen im Querschnitt eine Ausführungsform einer Injektionsvorrichtung, in welcher ein Lifetimer und/oder eine elektronische oder mechanische Echtzeitanzeige integriert werden können.

Die Figuren 1A bis 1C zeigen das in der parallelen Patentanmeldung mit dem Anwaltsaktenzeichen 49 439 XI beschriebene dritte Ausführungsbeispiel eines Injektionsgeräts, bei dem bei der Verabreichung die Antriebskraft für die Produktausschüttung nicht manuell, sondern von einem Antriebsglied 25 aufgebracht wird, das als Antriebsfeder gebildet ist. Das Antriebsglied 25 ist eine als Drehfeder wirkende Spiralfeder mit Federwindungen, die um die Gewindeachse des Gewindeeingriffs zwischen dem Kupplungsausgangsglied 9 und der Kolbenstange 15 umlaufen. Die Federwindungen sind radial zu der Gewindeachse übereinander angeordnet; sie weisen zu der Gewindeachse die Steigung Null auf. Ein inneres Ende der Federwindungen ist an dem Kupplungseingangsglied 6' befestigt, und ein äußeres Ende ist an einer Befestigungsstruktur 26 befestigt, die mit dem Gehäuseteil 4 in Richtung der Kupplungsbewegung X bewegbar, aber verdrehgesichert verbunden ist. Die Befestigungsstruktur 26 ist andererseits in und gegen die Richtung der Kupplungsbewegung X nicht bewegbar mit dem Kupplungseingangsglied 6' verbunden. Das Kupplungseingangsglied 6' ist relativ zu der Befestigungsstruktur 26 um die Gewindeachse drehbar.

Die Kupplung 6'-11' entspricht in ihrer Funktionsweise derjenigen des zweiten Ausführungsbeispiels der parallelen Patentanmeldung mit dem Anwaltsaktenzeichen 49 439 XI, so dass für die Kupplungsglieder 6'-10 und das Entkopplungsglied 11' die gleichen Bezugszeichen verwendet werden. Im Unterschied zu der Kupplung des zweiten Ausführungsbeispiels ist allerdings die dortige Kupplungshülse 8' entfallen. Das Kupplungszwi-



schenglied 7' ist unmittelbar mit dem Kupplungsausgangsglied 9 in einem die rotatorische Antriebsbewegung des Kupplungseingangsglieds 6' auf das Kupplungsausgangsglied 9 übertragenden Eingriff.

Die Halteeinrichtung ist im in den Figuren 1A bis 1C gezeigten Ausführungsbeispiel in einer dritten Variante gebildet. Sie umfasst ein Rückstellelement 19, ferner die Kupplungsaufnahme, die wieder die Linearführung 4a für die Kolbenstange 15 bildet, und eine Stützstruktur 6d, die mit dem Kupplungseingangsglied 6' zumindest in und gegen die Richtung der Kupplungsbewegung X nicht bewegbar verbunden ist; im Ausführungsbeispiel sind das Kupplungseingangsglied 6' und die Stützstruktur 6d in einem Stück gebildet. Die Antriebsfeder 25 wird von den Stützstrukturen 6d und 26 axial eingefasst. Das Rückstellelement 19 ist in Richtung der Kupplungsbewegung über die Kupplungsaufnahme an dem Gehäuseteil 4 und gegen die Richtung der Kupplungsbewegung X an der Stützstruktur 6d abgestützt. Das Rückstellelement 19 übt auf das Kupplungseingangsglied 6' eine gegen die Kupplungsbewegung X wirkende elastische Rückstellkraft aus. Es wirkt wieder als Druckfeder.

Die zwischen der Kolbenstange 15 und dem Verbindungsteil 33 gespannte Ausgleichsfeder 17 unterstützt das Rückstellelement 19. Die Ausgleichsfeder 17 könnte für das Ausrücken der Kupplungsglieder 6', 7' und 9 im Grunde das Rückstellelement 19 ersetzen. Bevorzugt ist sie jedoch so schwach, dass sie zumindest nach einer teilweisen Entspannung die Kupplungsglieder 6'-9 nicht mehr mit ausreichender Sicherheit in der Halteposition und die Kupplung somit im ausgekuppelten Zustand halten kann.

Mit 20'' ist eine Dosisanzeige bezeichnet, die über ein Anzeigekopplungsglied oder einen Einerzählring 23a mit dem Kupplungseingangsglied 6' und mechanisch wie zum Beispiel in Figur 6 gezeigt mittels eines Planetengetriebes oder wie in den Figuren 7 bis 11 gezeigt mit einem Zehnerzählring 23b gekoppelt ist, und welche wie bereits die Anzeigekopplungsglieder 21 und 22 der anderen Ausführungsbeispiele, verdrehgesichert mit dem Kupplungseingangsglied 6' verbunden oder mit dem Kupplungseingangsglied 6' gekoppelt sein kann. In und gegen die Richtung der Kupplungsbewegung X ist das Anzeigekopplungsglied 23 relativ zu dem Gehäuseteil 4 nicht bewegbar.

Figur 1A zeigt das Gehäuseteil 4 mit den darin aufgenommenen Teilen des Injektionsgeräts in einem Ruhezustand, in dem das Gerät gelagert oder die Produktdosis eingestellt werden kann. Um das Kupplungseingangsglied 6' an der rotatorischen Antriebsbewegung zu hindern und das Antriebsglied 25 im gespannten Zustand zu halten, ist zwischen dem Kupplungsgehäuse 6' und dem Gehäuseteil 4 eine Verdreh Sperre gebildet. Die Verdreh Sperre besteht in der dargestellten Halteposition der Kupplungsglieder 6', 7' und 9 zwischen einem ersten Sperrglied 24 und einem zweiten Sperrglied 34. Das Sperrglied 24 ist verdreh- und verschiebegesichert mit dem Kupplungseingangsglied 6' verbunden. Das Sperrglied 34 ist verdrehgesichert mit dem Gehäuseteil 4 verbunden, aber relativ zu dem Gehäuseteil 4 und dem Kupplungseingangsglied 6' in und gegen die Richtung der Kupplungsbewegung X bewegbar. Die Sperrglieder 24 und 34 bilden mit ihren im Sperreingriff einander kontaktierenden Stirnflächen eine Ratsche, die eine das Antriebsglied 25 spannende Rotationsbewegung des Kupplungseingangsglieds 6' zulässt und eine Rotationsbewegung in die Gegenrichtung verhindert.

Das Sperrglied 24 ist für eine Zweitfunktion im Zusammenhang mit der Dosierung und Ausschüttung an einer Mantelaußenfläche mit einem Gewinde versehen, dessen Gewindeachse mit der Gewindeachse der Kolbenstange 15 coaxial ist. In dieses Gewinde greift ein Stoppglied 27 ein. Das Stoppglied 27 ist parallel zu der Gewindeachse des Sperrglieds 24 linear bewegbar geführt, im Ausführungsbeispiel in einer axialen Nut an der Innenmantelfläche des Gehäuseteils 4. Das Sperrglied 24 bildet für das Stoppglied 27 einen Verdrehanschlag, der die den Vortrieb der Kolbenstange 15 bewirkende Rotationsbewegung des Kupplungseingangsglieds 6' begrenzt. Es bildet für das Stoppglied 27 einen weiteren Verdrehanschlag, der die ausschüttbare und einstellbare Maximaldosis bestimmt.

Für die Auslösung des Antriebsglieds 25 ist ein Auslöseelement 28 vorgesehen. Das Auslöseelement 28 ist relativ zu dem Gehäuseteil 4 in Richtung der Kupplungsbewegung X im Ausführungsbeispiel die Vortriebsrichtung V bzw. distale Richtung, translatorisch und um die Rotationsachse des Kupplungseingangsglieds 6', die im Ausführungsbeispiel mit der Gewindeachse der Kolbenstange 15 zusammenfällt, rotatorisch bewegbar und

wird bei diesen beiden Bewegungen von dem Gehäuseteil 4 geführt. Durch die translatorische Bewegung in die distale Richtung werden der Kupplungseingriff zwischen dem Kupplungseingangsglied 6' und dem Kupplungszwischenglied 7' hergestellt und die Verdreh Sperre zwischen den Sperrgliedern 24 und 34 gelöst und das Antriebsglied 25, d.h. die Ausschüttung, hierdurch ausgelöst.

Das Auslöseelement 28 bildet in weiterer Funktion das Dosierglied des dritten Ausführungsbeispiels. Durch die rotatorische Bewegung des Auslöseelements 28 relativ zu dem Gehäuseteil 4 wird über mehrere Zwischenglieder die mit dem nächsten Ausschüttvorgang ausschüttbare Produktdosis eingestellt. Aus der Nulldosisposition, die in Figur 1A dargestellt ist und durch Anschlag des Stoppglieds 27 an dem die Antriebsbewegung des Kupplungseingangsglieds 6' begrenzenden Verdrehanschlag des Sperrglieds 24 bestimmt wird, kann die Dosis durch Verdrehen des Auslöseelements 28 in Richtung des eingezeichneten Drehrichtungspfeils eingestellt werden. Die rotatorische Dosierbewegung des Auslöseelements 28 wird über ein Innenteil 29, das verdreh- und verschiebegesichert mit dem Auslöseelement 28 verbunden oder einstückig damit gebildet ist, und ein Verbindungsteil 33 auf das Kupplungseingangsglied 6' übertragen. Für die Übertragung sind das Innenteil 29 und das Verbindungsteil 33 miteinander in einem verdrehgesicherten Eingriff, und das Verbindungsteil 33 ist mit dem Kupplungseingangsglied 6' verdrehgesichert verbunden. Das Verbindungsteil 33 ist mit dem Kupplungseingangsglied 6' ferner axial nicht bewegbar verbunden. Für die Verdrehsicherung sind das Innenteil 29 und das Verbindungsteil 33 mit einer Innenverzahnung 29a und einer Außenverzahnung 33a versehen, die im Ruhezustand des Geräts ineinander greifen und axial gegeneinander verschiebbar sind.

Das Auslöseelement 28 ist bedienerfreundlich im proximalen Endbereich des Gehäuseteils 4 angeordnet. Sein äußeres Hülsenteil umgibt das Gehäuseteil 4. Ein Boden des Auslöseelements 28 bildet ein distales Ende des Injektionsgeräts. Für die Einstellung der Dosis ist das Auslöseelement 28 wie ein Drehknopf bedienbar und weist hierfür an seiner äußeren Mantelfläche eine Riffelung auf. Für die Auslösung ist es wie ein Druckknopf bedienbar.

Von dem Innenteil 29 ragt ein Anschlagelement 29b auf eine proximale Stirnfläche des Verbindungsteils 33 zu. Im Ruhezustand des Geräts verbleibt zwischen dem Verbindungsteil 33 und dem Anschlagelement 29b ein lichter Abstand, der gerade so groß ist, dass bei der Auslösebewegung des Auslöseelements 28 die Verdrehsicherung zwischen dem Innenteil 29 und dem Verbindungsteil 33 sich löst, bevor das Anschlagelement 29b die Relativbewegung des Auslöseelements 28 relativ zu dem Verbindungsteil 33 durch Anschlagkontakt beendet.

Das zweite Sperrglied 34 wird mittels einer Sperrfeder 31 in den Sperreingriff mit dem Sperrglied 24 gespannt. Die Sperrfeder 31 stützt sich hierfür in Richtung der Kupplungsbewegung X an dem Sperrglied 34 und der Kupplungsbewegung X entgegen an einem Gehäuseteil 30 ab, das mit dem Gehäuseteil 4 fest verbunden ist. Eine zwischen dem Innenteil 29 und dem Sperrglied 34 angeordnete weitere Feder 32 spannt das Auslöseelement 28 relativ zu dem Sperrglied 34 in eine proximale Endposition.

In dem in Figur 1A dargestellten Ruhezustand stellt der Benutzer die Dosis ein, indem er das Auslöseelement 28 in Richtung des Drehpfeils verdreht. Das Auslöseelement 28 nimmt bei dieser rotatorischen Dosierbewegung über die Verdrehsicherung 29a, 33a das Verbindungsteil 33 mit, das seinerseits das Kupplungseingangsglied 6' mitnimmt, das somit die gleiche rotatorische Dosierbewegung wie das Auslöseelement 28 vollführt. Durch die Rotation des Kupplungseingangsglieds 6' wird das Antriebsglied 25 gespannt. Das Stoppglied 27 wandert im Eingriff mit dem Gewinde des Sperrglieds 24 von dem die Nulldosis bestimmenden Anschlag des Gewindes in Richtung des die Maximaldosis bestimmenden Anschlags.

Sollte der Benutzer versehentlich eine zu hohe Dosis eingestellt haben, kann er die Dosis durch Zurückdrehen des Kupplungseingangsglieds 6' korrigieren. Für die Dosiskorrektur zieht er das Auslöseelement 28 in die proximale Richtung. Das Innenteil 29 und das Sperrglied 34 sind in dem Ruhezustand des Geräts in Bezug auf eine Bewegung in die proximale Richtung in einem Mitnahmeeingriff. Die entsprechenden Mitnehmer sind mit 29c und 34a bezeichnet. Die von dem Innenteil 29 gebildeten Mitnehmer 29c und die von dem Sperrglied 34 gebildeten Mitnehmer 34a hintergreifen einander und bilden für eine

Bewegung des Auslöseelements 28 in die proximale Richtung eine Verhakung. Durch Zug an dem Auslöseelement 28 wird somit das Sperrglied 34 ebenfalls in die proximale Richtung bewegt und löst sich dabei aus dem Sperreingriff mit dem Sperrglied 24. Sobald die Verdreh Sperre gelöst ist, kann der Benutzer mittels der translatorischen Dosierbewegung des Auslöseelements 28 und den nach wie vor bestehenden verdrehgesicherten Eingriff des Innenteils 29 mit dem Verbindungsteil 33 die Dosis korrigieren. Sobald der Benutzer das Auslöseelement 28 freigibt, schnappt es zusammen mit dem Sperrglied 34 unter der Wirkung der Sperrfeder 31 in die distale Richtung zurück und das Sperrglied 34 dadurch wieder in den Sperreingriff mit dem Sperrglied 24. Bei der Rückföhrbewegung hält der Benutzer zweckmäßigerweise weiterhin das Auslöseelement 28 fest, allerdings nur um relative Drehbewegungen im Gehäuseteil 4 zu verhindern. Grundsätzlich kann er es jedoch auch zurückschnappen lassen.

Nach Einstellung der gewünschten Dosis wird das Gerät an der gewünschten Stelle der Verabreichung auf die Haut aufgesetzt, und die Injektionsnadel wird eingestochen. Für das Einstechen der Nadel muss der Benutzer das Auslöseelement 28 in die distale Richtung drücken. Eine in den Figuren nicht dargestellte Nadelschutzhölse ist entsprechend mit dem Auslöseelement 28 gekoppelt. Sobald die Injektionsnadel platziert ist, kann durch weiteren Druck auf das Auslöseelement 28 das Antriebsglied 25 ausgelöst und die Ausschüttung bewirkt werden. In der zweiten Phase der Auslösebewegung des Auslöseelements 28, die sich an die zum Einstechen erforderliche Phase anschließt, wird das Auslöseelement 28 und damit das Innenteil 29 gegen den Druck der Feder 32 relativ zu dem Verbindungsteil 33 weiter in die distale Richtung gedrückt, so dass sich die Verdreh Sicherung 29a, 33a löst. Das Auslöseelement 28 kann leer drehen. Sobald die Verdreh Sicherung 29a, 33a gelöst ist, gelangt das Anschlagelement 29b in Anschlagkontakt mit dem Verbindungsteil 33. In der sich nun anschließenden dritten Phase der Auslösebewegung drückt das Auslöseelement 28 über das Anschlagelement 29b das Verbindungsteil 33 und damit das Kupplungseingangsglied 6' in die Richtung der Kupplungsbewegung X, im Ausführungsbeispiel in die Vortriebsrichtung V. Unter der Einwirkung der Federkraft der Sperrfeder 31 folgt das Sperrglied 34 dieser Bewegung, bis es auf Anschlag gegen das Gehäuseteil 4 gelangt. Bevor das Sperrglied 34 die Anschlagposition erreicht, gelangt das Kupplungseingangsglied 6' in den Kupplungseingriff mit dem

Kupplungszwischenglied 7'. Das Kupplungseingangsglied 6' drückt das Kupplungszwischenglied 7' aus dem reibschlüssigen Sperreingriff mit dem Entkopplungsglied 11'. Nachdem der Sperreingriff zwischen den Konusflächen der beiden Glieder 7' und 11' gelöst und damit der Kupplungseingriff vollständig hergestellt ist, gelangt das Sperrglied 34 auf Anschlag mit dem Gehäuseteil 4. In der sich nun anschließenden letzten Phase der Auslösebewegung drückt das Auslöseelement 28 das Sperrglied 24 aus dem Sperreingriff mit dem Sperrglied 34.

Sobald die von den Sperrgliedern 24 und 34 gebildete Verdreh Sperre gelöst ist, setzt aufgrund der Antriebskraft des Antriebsglieds 25 die rotatorische Antriebsbewegung des Kupplungseingangsglieds 6' ein und wird über den Kupplungseingriff auf das Kupplungsausgangsglied 9 übertragen. Wegen ihrer verdreh gesicherten Führung in der Linearführung 4a bewegt sich die Kolbenstange 15 im Gewindeeingriff mit dem Kupplungsausgangsglied 9 in die Vortriebsrichtung V, und es wird Produkt ausgeschüttet. Diese Ausschüttbewegung wird durch Anschlag des Stoppglieds 27 an dem die Nulldosis bestimmenden Anschlag des Gewindes des Sperrglieds 24 beendet.

Figur 1B zeigt das Injektionsgerät für den Fall der Einstellung einer Nulldosis im eingekuppelten Zustand nach dem Lösen der Verdreh Sperre 24, 34, d.h. nachdem das Auslöseelement 28 die Auslösebewegung vollständig ausgeführt hat. Die vorstehend beschriebene Auslösesequenz läuft bei vorteilhafterweise kontinuierlich auf das Auslöseelement ausgeübtem Druck automatisch ab, vom Einstechen bis zur vollständigen Ausschüttung der eingestellten Dosis; zum Einstechen muss das Gehäuse 1, 4 gegen die Hautoberfläche gedrückt werden.

Figur 1C zeigt das Injektionsgerät nach Entleerung des Reservoirs 2. Das Gehäuseteil 1 ist bereits von dem Gehäuseteil 4 abgenommen worden. Die Kolbenstange 15 nimmt ihre distalste Position ein. Das Entkopplungsglied 11' blockiert das Kupplungseingangsglied 6' in der von dem Kupplungszwischenglied 7' abgerückten Position. Die Funktionsweise des Entkopplungsglieds 11' entspricht derjenigen in den anderen Ausführungsbeispielen. Im Unterschied zu den beiden ersten Ausführungsbeispielen sind das Gehäuseteil 1 und das Entkopplungsglied 11' jedoch nicht unmittelbar miteinander in einem Führungsein-

griff, sondern über eine Adapterstruktur 40. Die Adapterstruktur 40 ist eine Hülse die in dem Gehäuseteil 4 in den Verbindungsabschnitt in und gegen die Richtung der Kupplungsbewegung X fixiert ist, sich aber um die zentrale Längsachse des Gehäuseteils 4 drehen kann. Die Adapterstruktur 40 bildet eine Führungskurve 40a entweder als Ausnehmung an oder Durchbrechung in ihrer dem Entkopplungsglied 11' zugewandten Mantelfläche. Die Führungskurve 40a weist den Verlauf eines Gewindeabschnitts auf. Die über den Umfang gemessene Länge und die in Bezug auf die zentrale Längsachse des Gehäuseteils 4 gemessene Steigung der Führungskurve 40a sind so bemessen, dass bei einer viertel bis halben Umdrehung der Adapterstruktur 40 relativ zu dem Entkopplungsglied 11' dieses in die in Figur 21 dargestellte Entkopplungsposition bewegt wird. Die Bewegung des Entkopplungsglieds 11' weist eine axiale Länge auf, die der Länge X der vollständigen Kupplungsbewegung entspricht. Für die Erzeugung der Axialbewegung greift das Entkopplungsglied 11' mit seinem Eingriffselement 12 in die Führungskurve 40a. Insoweit wird auf die Ausführungen zum ersten Ausführungsbeispiel verwiesen.

Die Adapterstruktur 40 bildet bei dem Verbinden der Gehäuseteile 1 und 4 eine Linearführung für das Gehäuseteil 1. Das Gehäuseteil 1 wird in die Adapterstruktur 40 eingeschoben, wobei vorzugsweise ein leichter Reibschluss und dementsprechend eine Gleitführung für das Gehäuseteil 1 besteht. Das Gehäuseteil 1 ist relativ zu der Adapterstruktur 40 um die zentrale Längsachse des Gehäuseteils 4 nicht verdrehbar. Der entsprechend verdrehgesicherte Eingriff wird gleich zu Beginn des Einschubens des Gehäuseteils 1 in die Adapterstruktur 40 hergestellt. Nachdem das Gehäuseteil 1 bis auf Anschlag gegen das Gehäuseteil 4, nämlich dessen Kupplungsaufnahme bei 4a, eingeschoben worden ist, wird das Gehäuseteil 1 relativ zu dem Gehäuseteil 4 verdreht und nimmt bei dieser Drehbewegung die Adapterstruktur 40 mit, bis das Eingriffselement 12 des Entkopplungsglieds 11' an dem Ende der Führungskurve 40a auf Anschlag gelangt. Die Drehbewegung des Gehäuseteils 1 ist vorzugsweise erst in dessen axialen Anschlagposition möglich, wofür eine bis in die Anschlagposition wirksame Verdrehsicherung auch zwischen den Gehäuseteilen 1 und 4 gebildet sein kann.

Figur 2 zeigt ebenso wie in Figur 3 einen im Auslöseelement oder Dosierknopf 28 integrierten Lifetimer 100 im Querschnitt, welcher mittels eines Verbindungsstückes 101 mit

der Gewinde- oder Kolbenstange 15 verbunden ist. Ist die in die Injektionsvorrichtung eingesetzte Ampulle voll, so kann über die Gewindestange 15 und das Verbindungsstück 101 der Schalter 102 des Lifetimers betätigt werden, so dass die LED 103a kurzzeitig zum Beispiel grün aufleuchtet. Zur Auswertung der von dem Kontaktschalter 102 erzeugten Signale und zur Ansteuerung der LED 103a ist auf der Leiterplatte 105a ein Chip 104 vorgesehen. Der erforderliche Strom wird von einer Batterie 106 zur Verfügung gestellt, welche mittels eines Kontaktbügels 107 an der Leiterplatte 105a befestigt wird, wobei der aus den Komponenten 102 bis 107 bestehende Lifetimer in der Aufnahme 108 gelagert ist. Die in Figur 2 im Querschnitt gezeigten Elemente der ersten Ausführungsform des Lifetimers sind in Figur 3 einzeln dargestellt. In dem Chip 104 ist eine Zeiterfassungseinheit integriert, welche nach dem erstmaligen Detektieren eines Bedienvorganges durch ein Signal von dem Schalter 102 gestartet wird. Nach Ablauf der zum Beispiel in dem Chip gespeicherten maximalen Lebensdauer von zum Beispiel 3 Jahren wird die LED 103a so angesteuert, dass diese rot leuchtet oder blinkt, um einen Benutzer zu signalisieren, dass er die Injektionsvorrichtung nicht mehr verwenden sollte und ersetzen muss. Ergänzend oder alternativ kann auch die Anzahl der Ampullenwechsel, welche ebenfalls mit dem Schalter 102 detektiert werden kann, zur Bestimmung des Lebensdauerendes herangezogen werden.

Figur 4 zeigt eine in die Injektionsvorrichtung integrierte Elektronikbaugruppe mit einer LCD-Anzeige 110, welche von der Rückseite mit einer LED 103b mit grünem Licht beleuchtet wird, wenn der Injektionspen noch innerhalb der Lebensdauer und mit rotem Licht beleuchtet wird, wenn der Injektionspen außerhalb einer festgelegten oder bedienungsabhängig ermittelten Lebensdauer betrieben wird. Ein Stirnrad oder Zahnkranz 111 kämmt mit einer Zahnung der Kupplungshülse oder dem Kupplungseingangsglied 6, 6' und überträgt eine Drehbewegung der Kupplungshülse 6, 6' an den Encoder 112a, wobei das von dem Encoder 112a erzeugte Signal durch eine Elektronik aufbereitet und für die Anzeige auf der LCD 110 zum Ablesen durch den Benutzer ausgegeben wird. Da sich die Kupplungshülse bzw. das Kupplungseingangsglied 6, 6' während des Einstellvorganges als auch während eines Ausschüttvorganges mitbewegt, kann mittels des über das Stirnrad 111 mit der Kupplungshülse 6, 6' gekoppelten Encoders 112 immer detektiert



werden, welche Dosis zur Abgabe aus der Injektionsvorrichtung noch vorgesehen ist, so dass während des Ausschüttvorganges die Anzeige auf der LCD 110 rückwärts läuft.

Außer mit der Kupplungshülse 6, 6' kann ein Sensor oder Encoder direkt oder indirekt auch mit anderen für die Dosiereinstellung oder Ausschüttbewegung vorgesehenen Elementen des Pens gekoppelt oder verbunden sein, wie zum Beispiel einem Zählring 23a, 23b, dem Sperrglied 24 oder dem Verbindungsteil 33.

Figur 5A zeigt in perspektivischer Ansicht eine in Figur 5B im Querschnitt und in Figur 5C in Draufsicht gezeigte weitere Ausführungsform einer elektronischen Echtzeitanzeige, wobei auf einem nicht gezeigten Einstell- oder Dosierglied der Injektionsvorrichtung verdrehsicher ein Zahnkranz 114 vorgesehen ist, in welchen ein mit einem anschlagsfreien Encoder oder Drehcodierer 112b gekoppeltes Zahnrad 113 eingreift, um eine Drehbewegung des Dosiergliedes zu erfassen und eine der Drehbewegung entsprechende Dosis auf der LCD Anzeige 110 anzuzeigen. Der Encoder 112b könnte mittels eines Zahnrades auch mit dem Kupplungseingangsglied 6, 6' gekoppelt sein, wie in Figur 4 gezeigt.

Figur 6 zeigt eine Ausführungsform einer mechanischen coaxialen Echtzeitanzeige mit einem Einer-Zählring 23a und einem Zehner-Zählring 23b wie oben kurz beschrieben. Die mit der Kupplungshülse 6, 6' (in Figur 6 nicht gezeigt) verbundene Antriebsscheibe 120 weist in der gezeigten Ausführungsform drei Lagerungen 120a für Planetenzahnräder 121 auf, welche von der Antriebsscheibe 120 angetrieben werden. Die Planeten 121 treiben den Einer-Zählring 23a an, welcher eine als Sonnenrad dienende Außenverzahnung 23c aufweist, die coaxial versetzt ist und einen geringeren Durchmesser als der Einer-Zählring 23a hat. Auf einem Hohlrad 122 ist eine Lagerung für ein Kopplungszahnrad 123 vorgesehen, welches nach jedem vollen Umgang des Einer-Zählringes 23a in die nur an einem Teilbereich des Einer-Zählringes 23a vorgesehene Innenzahnung 23d eingreift, um den Zehner-Zählring 23b um 36 Grad weiterzudrehen. Das Hohlrad 123 dient als Träger der in Figur 6 gezeigten Einheit und wird im Gehäuse der Injektionsvorrichtung gehalten. Die Drehrichtung des Einer-Zählringes 23a und des Zehner-Zählringes 23b entspricht der Drehrichtung der mit der Kupplungshülse 6, 6' gekoppelten oder verbundenen Antriebsscheibe 120, so dass eine mechanische Echtzeitanzeige

realisiert werden kann, welche während des Einstellvorganges, eventueller Korrekturen der Einstellung und während des Ausschüttvorganges kontinuierlich mitzählt und die Menge der nach der Einstellung noch zur Ausschüttung bereitstehenden Dosis in Echtzeit anzeigt.

Figur 7 zeigt eine Ausführungsform, bei welcher das unter Bezugnahme auf Figur 4 beschriebene Konzept nicht mit einer elektronischen, sondern mit einer mechanischen Anzeige realisiert wird. Dabei ist die Kupplungshülse 6, 6' durch eine Leiterplatte 105b geführt und weist an der Außenoberfläche eine Verzahnung auf, in welche das Stirnrad 111 eingreift, wie unter Bezugnahme auf Figur 4 beschrieben wurde. Die Außenverzahnung der Kupplungshülse 6, 6' ist mit einem als Mitnehmer 130 ausgebildeten Zahnrad gekoppelt, welches die Drehbewegung der Kupplungshülse 6, 6' auf eine Innenverzahnung 23e des Einer-Zählringes 23a überträgt, wobei der Einer-Zählring 23a mittels der nur über einen Teil des Innenumfanges vorgesehen Innenverzahnung 23d, wie unter Bezugnahme auf Figur 6 beschrieben, mit dem Zehner-Zählring 23b gekoppelt ist, um eine Echtzeitanzeige zu realisieren. Die Einer- und Zehner-Zählringe 23a und 23b sind transparent, so dass ein von der LED 103 ausgesandtes rotes oder grünes Licht zur Anzeige, ob die Injektionsvorrichtung noch verwendet werden kann (grün) oder ob die Lebensdauer abgelaufen ist (rot), von einem Benutzer beim Ablesen der Einstellung an den Zählringen 23a, 23b wahrgenommen werden kann.

Figur 8 zeigt die in Figur 7 gezeigte Vorrichtung im Querschnitt im zusammengesetzten Zustand, wobei ein Schnitt entlang der mit III-III bezeichneten Linie in Figur 9 und entlang der mit IV-IV bezeichneten Linie in Figur 10 gezeigt ist. Der Detailausschnitt X der Figur 9 ist in Figur 11 dargestellt.

### Patentansprüche

1. Injektionsvorrichtung, in welcher eine abzugebende Substanz enthalten ist oder in einer Ampulle eingelegt werden kann, mit einem Einstellelement (18) zum Einstellen einer Dosis oder Menge der abzugebenden Substanz, einem Sensor (112) zur Erfassung der mit dem Einstellelement (18) eingestellten Dosis, einer Auswerteelektronik (104), welche mit dem Sensor (112) verbunden ist und einer Anzeige (23a, 23b; 110), welche mit der Auswerteelektronik (104) verbunden ist und welche die eingestellte Dosis anzeigen kann, dadurch gekennzeichnet, dass der Sensor (112) so in der Injektionsvorrichtung angeordnet oder mit Funktionselementen (6) gekoppelt ist, dass auch während eines Ausschüttvorganges die noch auszuschüttenden Dosis ermittelt werden kann.
2. Injektionsvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei der Sensor ein Drehsensor oder Encoder (112) bevorzugt ohne Anschlag ist, welcher mit einem Funktionselement (6) der Injektionsvorrichtung gekoppelt werden kann, anhand dessen Bewegung oder Drehung die eingestellte oder noch auszuschüttende Dosis ermittelt werden kann.
3. Injektionsvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei das Funktionselement der Injektionsvorrichtung die Kupplungshülse oder ein Kupplungselement (6, 6') ist.
4. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche mit einer elektronischen Anzeige, insbesondere einer LCD (110).
5. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3 mit einer mechanischen Anzeige, insbesondere einem, zwei oder mehreren coaxial zueinander angeordneten Zählringen (23a, 23b) und/oder Zählscheiben.

6. Injektionsvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei mindestens zwei Zählringe (23a, 23b) mittels eines Planetengetriebes (120-123) gekoppelt sind.
7. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei eine elektronische (110) und/oder mechanische (23) Anzeige von einer Lampe, insbesondere einer LED oder OLED (103), angeleuchtet oder durchleuchtet wird.
8. Verfahren zum Anzeigen einer an einer Injektionsvorrichtung eingestellten oder von der Injektionsvorrichtung noch auszuschüttenden Dosis einer abzugebenden Substanz, wobei die Dosis während eines Einstellvorganges erfasst und angezeigt wird, dadurch gekennzeichnet, dass die noch auszuschüttende Menge oder Dosis der abzugebenden Substanz auch während des Ausschüttvorganges angezeigt wird.
9. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei nach einem detektierten Ende des Ausschüttvorganges oder bei einem Ampullenwechsel die Anzeige elektronisch oder mechanisch auf Null zurückgesetzt oder zurückgedreht oder ein Reset durchgeführt wird.
10. Verfahren nach einem der beiden vorhergehenden Ansprüche, wobei eine elektronische Anzeige (110) und/oder eine Beleuchtung (103) einer elektronischen und/oder mechanischen Anzeige (23) angeschaltet wird, wenn detektiert wird, dass die Injektionsvorrichtung betätigt wird.
11. Verfahren nach dem vorhergehenden Ansprüche, wobei die elektronische Anzeige (110) und/oder eine Lampe (103) zur Beleuchtung der elektronischen (110) und/oder mechanischen (23) Anzeige ausgeschaltet wird, wenn nach dem Detektieren eines Bedienvorganges ein vorgegebener Zeitraum abgelaufen ist oder wenn innerhalb eines vorgegebenen Zeitintervalls keine Betätigung der Injektionsvorrichtung festgestellt wurde.

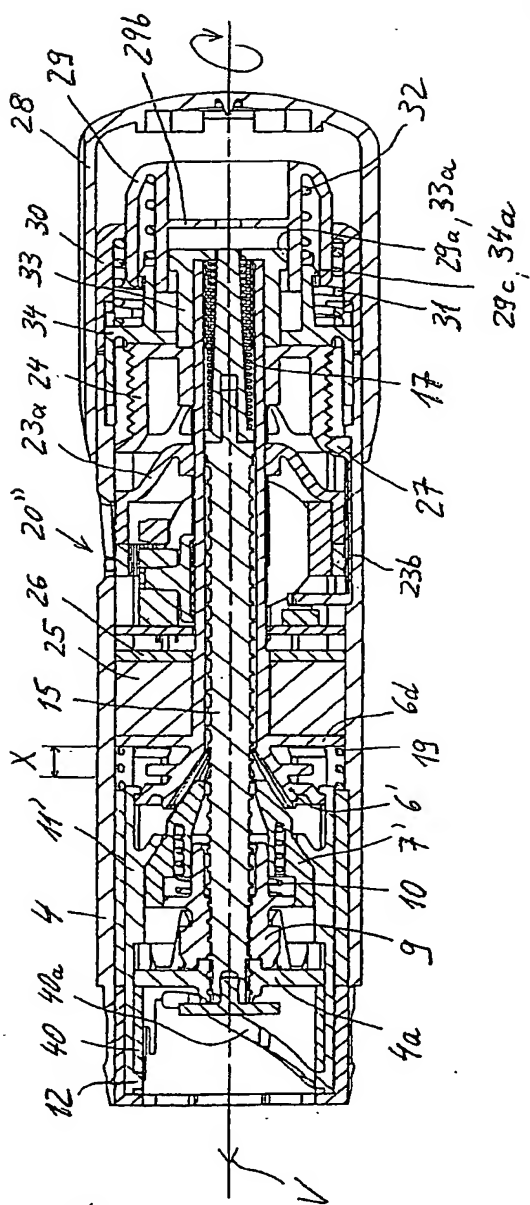


Fig. 1A

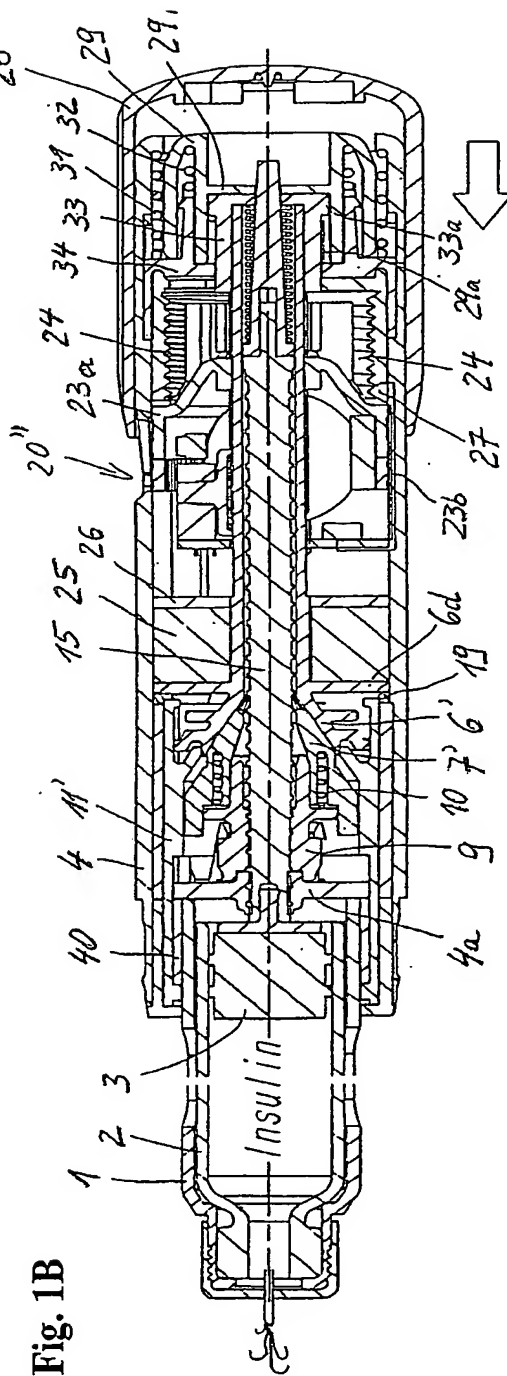
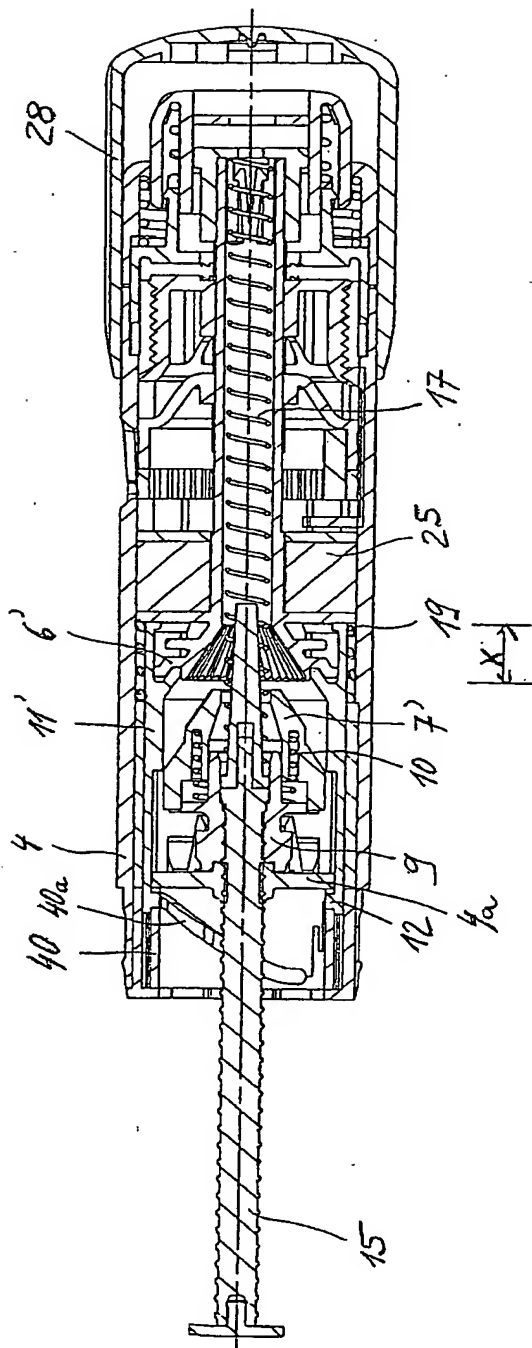


Fig. 1B

Fig. 1C



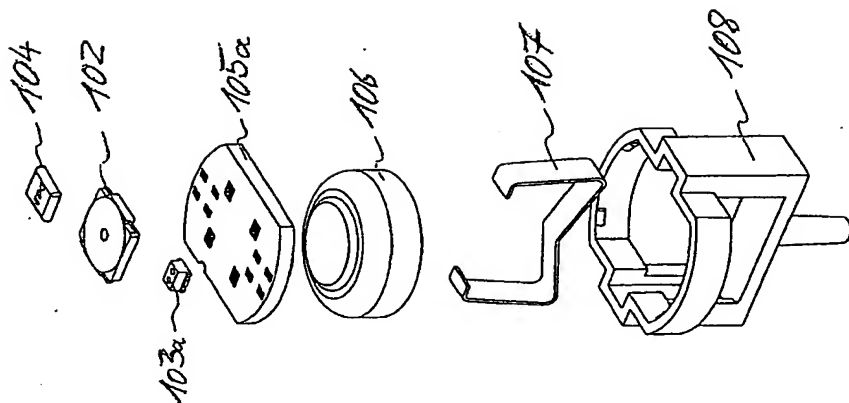


Fig. 3

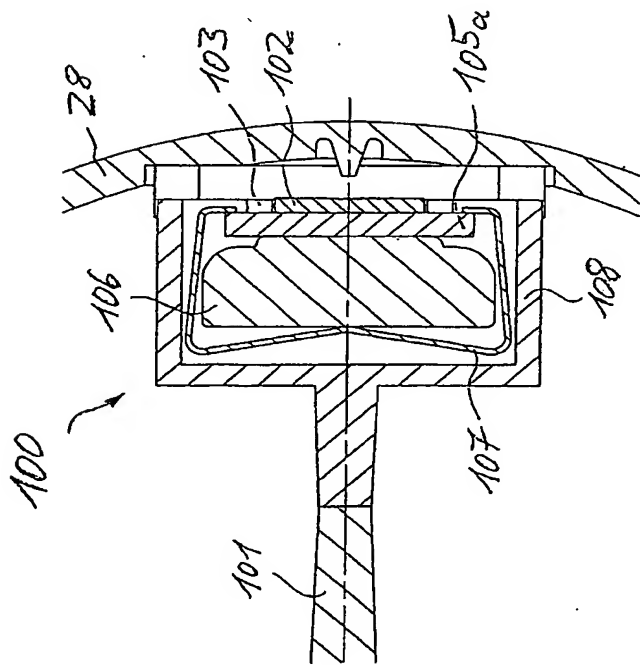


Fig. 2

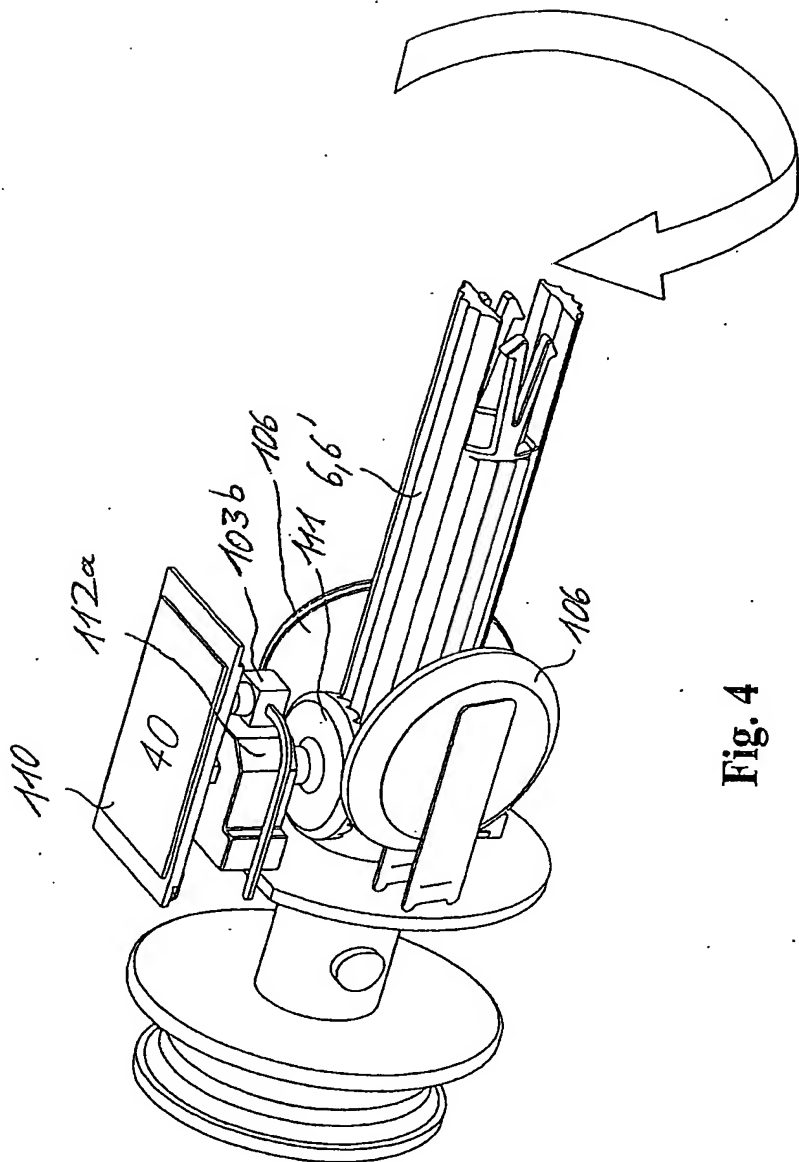
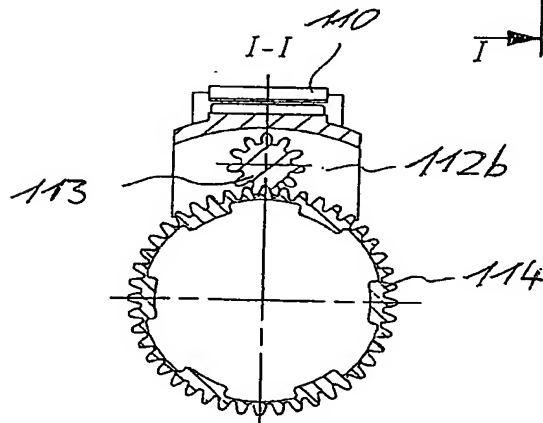
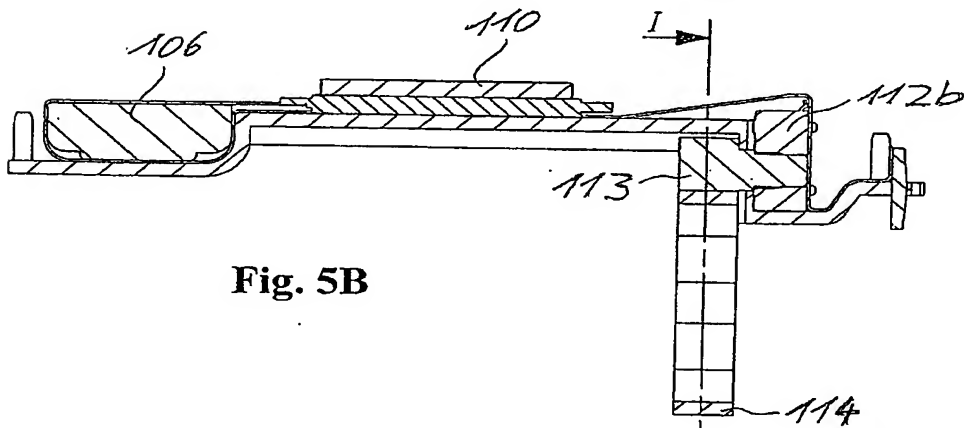
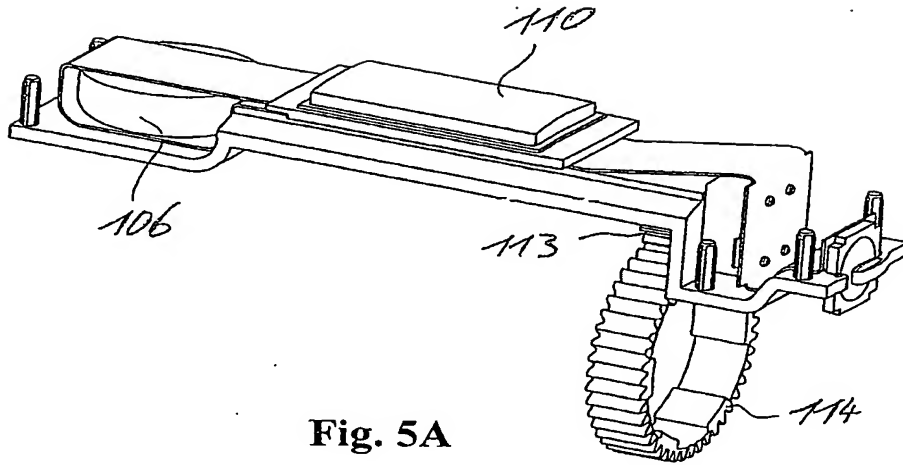


Fig. 4



5/8



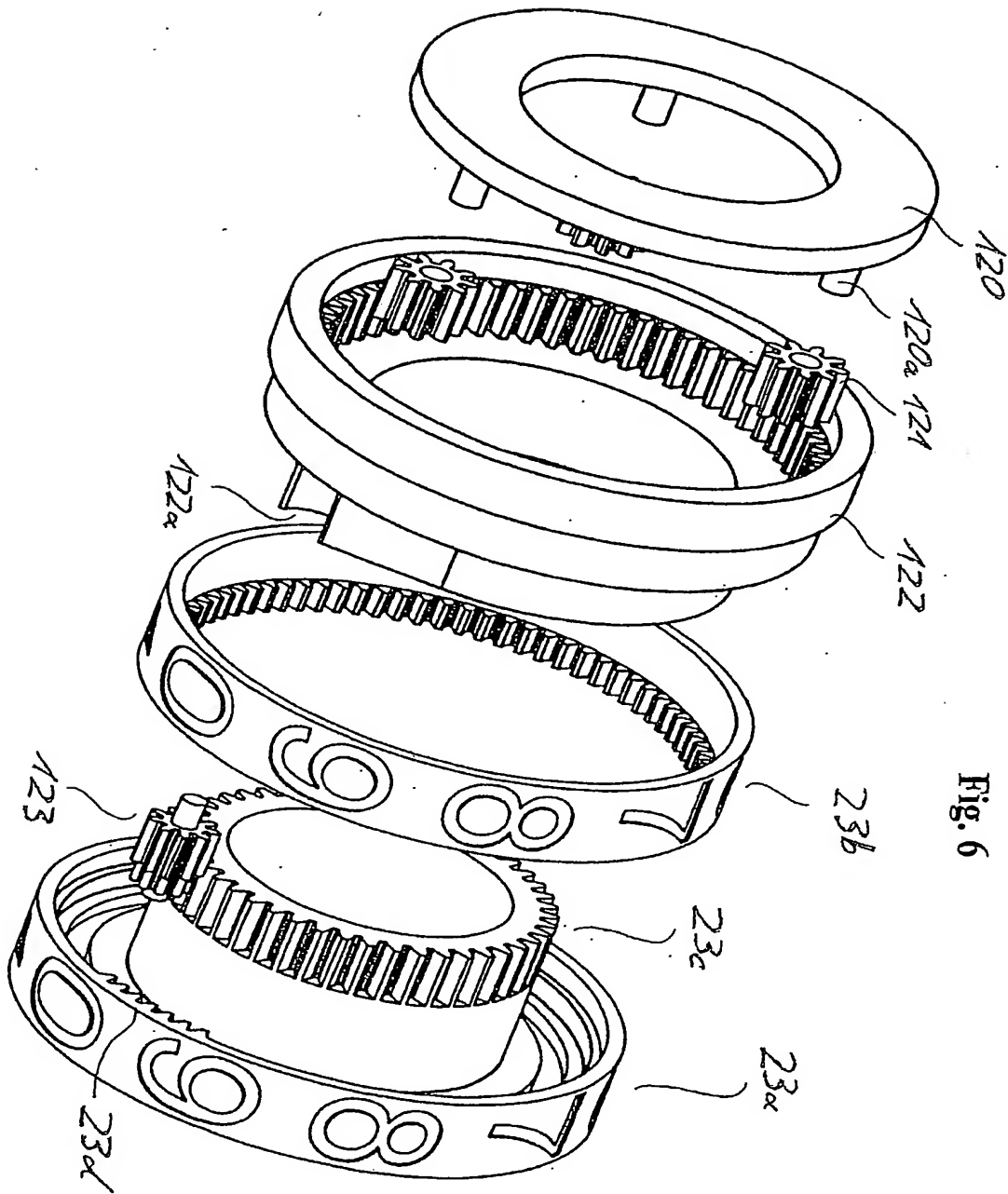
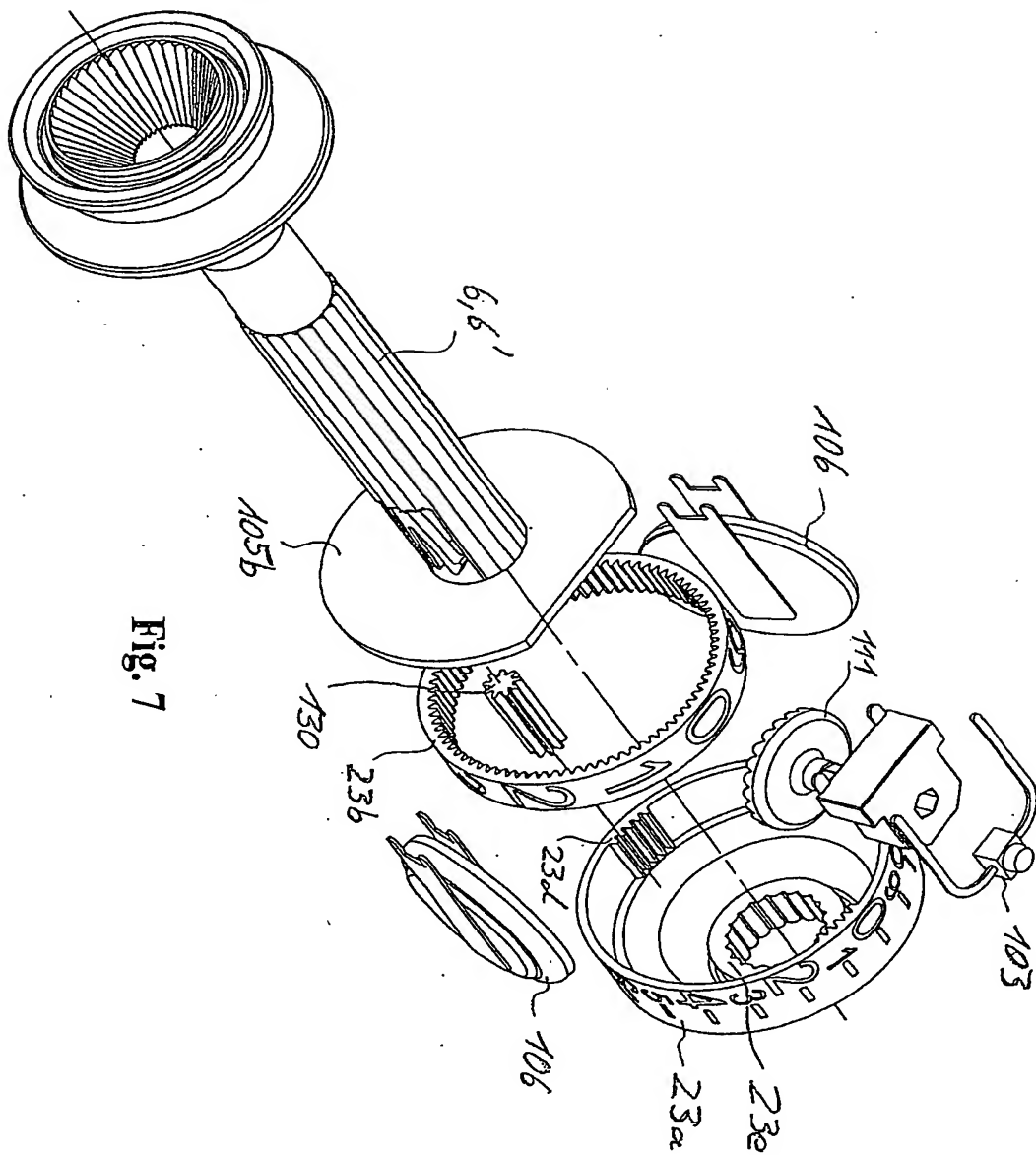


Fig. 6



8/8

Fig. 11

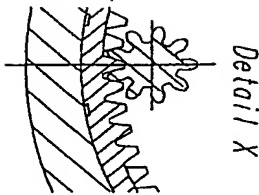


Fig. 9

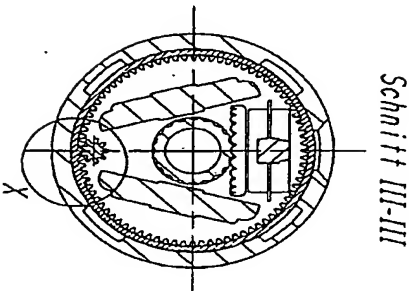


Fig. 8

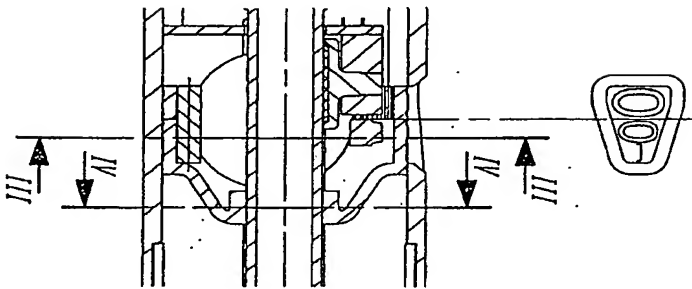
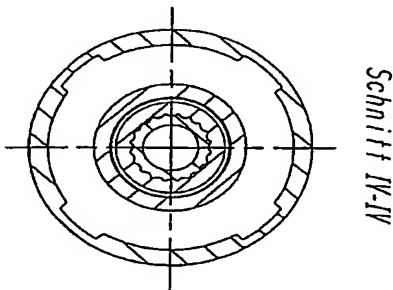


Fig. 10



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/CH2005/000711

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61M5/315

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 02/092153 A (ELI LILLY AND COMPANY; ATTERBURY, WILLIAM, GODWIN; DILLER, MARK, GERAR) 21 November 2002 (2002-11-21)	1-4
A	figures 1-30 page 5, line 5 - line 13 page 8, line 6 - line 18 page 28, line 10 - line 32 page 41, line 29 - page 42, line 18 page 48, line 14 - line 28	5-7
X	WO 02/064196 A (NOVO NORDISK A/S) 22 August 2002 (2002-08-22) figures 1-3 page 5, line 26 - page 7, line 25 ----- -/--	1-4

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

### \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*S\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

31 January 2006

Date of mailing of the international search report

08/02/2006

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Reinbold, S

International application No  
PCT/CH2005/000711

PCT/CH2005/000711

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 509 905 A (MICHEL ET AL) 23 April 1996 (1996-04-23) figures 1-3 column 2, line 25 - column 4, line 43 -----	1-4
X	WO 90/09202 A (NOVO-NORDISK A/S) 23 August 1990 (1990-08-23) figures 1-17 page 13, line 10 - page 18, line 3 -----	1
A	US 5 820 602 A (KOVELMAN ET AL) 13 October 1998 (1998-10-13) the whole document -----	1-7

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **Claims 8-11**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
  
**Claims 8-11 do not meet the requirements of PCT Rule 39.1(iv). The methods as per claims 8-11 are methods of treatment (during the emptying process).**
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/CH2005/000711

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 02092153	A	21-11-2002	CA 2445511 A1 EP 1392377 A2 JP 2005508205 T	21-11-2002 03-03-2004 31-03-2005
WO 02064196	A	22-08-2002	EP 1361908 A1 JP 2004526486 T	19-11-2003 02-09-2004
US 5509905	A	23-04-1996	CA 2108692 A1 CH 682805 A5 WO 9316743 A1 DE 59300890 D1 EP 0581925 A1	25-08-1993 30-11-1993 02-09-1993 14-12-1995 09-02-1994
WO 9009202	A	23-08-1990	AU 5106290 A DK 68789 A GR 90100107 A PT 93150 A ZA 9001105 A	05-09-1990 15-08-1990 28-06-1991 15-10-1991 28-11-1990
US 5820602	A	13-10-1998	AT 193215 T AU 1860697 A CA 2231481 A1 DE 69608567 D1 DE 69608567 T2 DK 850079 T3 EP 0850079 A1 ES 2149499 T3 JP 11512303 T WO 9709080 A1	15-06-2000 28-07-1997 13-03-1997 29-06-2000 01-02-2001 20-11-2000 01-07-1998 01-11-2000 26-10-1999 13-03-1997



# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2005/000711

<b>A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES</b> <b>A61M5/315</b>		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
<b>B. RECHERCHIERTE GEBIETE</b> Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) <b>A61M</b>		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) <b>EPO-Internal, WPI Data</b>		
<b>C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN</b>		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 02/092153 A (ELI LILLY AND COMPANY; ATTERBURY, WILLIAM, GODWIN; DILLER, MARK, GERAR) 21. November 2002 (2002-11-21)	1-4
A	Abbildungen 1-30 Seite 5, Zeile 5 - Zeile 13 Seite 8, Zeile 6 - Zeile 18 Seite 28, Zeile 10 - Zeile 32 Seite 41, Zeile 29 - Seite 42, Zeile 18 Seite 48, Zeile 14 - Zeile 28	5-7
X	WO 02/064196 A (NOVO NORDISK A/S) 22. August 2002 (2002-08-22) Abbildungen 1-3 Seite 5, Zeile 26 - Seite 7, Zeile 25	1-4
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist *Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche <b>31. Januar 2006</b>		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts <b>08/02/2006</b>
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter <b>Reinbold, S</b>

Internationales Aktenzeichen  
PCT/CH2005/000711

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 509 905 A (MICHEL ET AL) 23. April 1996 (1996-04-23) Abbildungen 1-3 Spalte 2, Zeile 25 - Spalte 4, Zeile 43 -----	1-4
X	WO 90/09202 A (NOVO-NORDISK A/S) 23. August 1990 (1990-08-23) Abbildungen 1-17 Seite 13, Zeile 10 - Seite 18, Zeile 3 -----	1
A	US 5 820 602 A (KOVELMAN ET AL) 13. Oktober 1998 (1998-10-13) das ganze Dokument -----	1-7

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen  
PCT/CH2005/000711

## Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 8-11  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
Die Ansprüche 8-11 erfüllen die Erfordernisse des Regels 39.1 (iv) PCT nicht.  
Die Verfahren von den Ansprüchen 8-11 sind eine therapeutische Methode  
(während des Ausschüttvorganges).
2. ☐ Ansprüche Nr. ....  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr. ....  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

## Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. ....
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser Internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

### Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2005/000711

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 02092153	A	21-11-2002	CA 2445511 A1	21-11-2002
			EP 1392377 A2	03-03-2004
			JP 2005508205 T	31-03-2005
WO 02064196	A	22-08-2002	EP 1361908 A1	19-11-2003
			JP 2004526486 T	02-09-2004
US 5509905	A	23-04-1996	CA 2108692 A1	25-08-1993
			CH 682805 A5	30-11-1993
			WO 9316743 A1	02-09-1993
			DE 59300890 D1	14-12-1995
			EP 0581925 A1	09-02-1994
WO 9009202	A	23-08-1990	AU 5106290 A	05-09-1990
			DK 68789 A	15-08-1990
			GR 90100107 A	28-06-1991
			PT 93150 A	15-10-1991
			ZA 9001105 A	28-11-1990
US 5820602	A	13-10-1998	AT 193215 T	15-06-2000
			AU 1860697 A	28-07-1997
			CA 2231481 A1	13-03-1997
			DE 69608567 D1	29-06-2000
			DE 69608567 T2	01-02-2001
			DK 850079 T3	20-11-2000
			EP 0850079 A1	01-07-1998
			ES 2149499 T3	01-11-2000
			JP 11512303 T	26-10-1999
			WO 9709080 A1	13-03-1997